別表第一動物専用医療機器の項中第十二号を第十四号とし、第二号から第十一号までを二号ずつ繰り下げ、第一号の次に次の二号を加える。

二　プログラム

イ　疾病診断用プログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、動物の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次号イにおいて同じ。）

ロ　疾病治療用プログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、動物の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次号ロにおいて同じ。）

ハ　疾病予防用プログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、動物の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次号ハにおいて同じ。）

三　プログラムを記録した記録媒体

イ　疾病診断用プログラムを記録した記録媒体

ロ　疾病治療用プログラムを記録した記録媒体

ハ　疾病予防用プログラムを記録した記録媒体

別表第二を次のように改める。

別表第二（第一条の二関係）

ヒト細胞加工製品

一　ヒト体細胞加工製品（次号及び第四号に掲げる物を除く。）

二　ヒト体性幹細胞加工製品（第四号に掲げる物を除く。）

三　ヒト胚性幹細胞加工製品

四　ヒト人工多能性幹細胞加工製品

動物細胞加工製品

一　動物体細胞加工製品（次号及び第四号に掲げる物を除く。）

二　動物体性幹細胞加工製品（第四号に掲げる物を除く。）

三　動物胚性幹細胞加工製品

四　動物人工多能性幹細胞加工製品

遺伝子治療用製品

一　プラスミドベクター製品

二　ウイルスベクター製品

三　遺伝子発現治療製品（前二号に掲げる物を除く。）

（薬事法関係手数料令の一部改正）

第二条　薬事法関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）の一部を次のように改正する。

題名を次のように改める。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令

目次中「第十五条」を「第三十条」に、「第十六条・第十七条」を「第三十一条―第三十五条」に改める。

第一条の見出し中「製造販売業」を「医薬品及び医薬部外品の製造販売業」に改め、同条中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に、「、医薬部外品又は医療機器」を「（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品」に、「一万三千五百円（行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成十四年法律第百五十一号）第三条第一項の規定により同項に規定する電子情報処理組織を使用して申請する場合（以下「電子情報処理組織を使用する場合」という。）にあっては、一万三千二百円）」を「一万五千二百円」に改める。

第二条の見出し中「製造業」を「医薬品及び医薬部外品の製造業」に改め、同条第一号中「医薬品」の下に「（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）」を加え、「第三号」を「次号」に改め、同条第二号を削り、同条第三号中「、医薬部外品又は医療機器」を「又は医薬部外品」に、「一万三千五百円（電子情報処理組織を使用する場合にあっては、一万三千二百円）」を「一万五千二百円」に改め、同号を同条第二号とする。

第三条の見出し中「製造業」を「医薬品及び医薬部外品の製造業」に改め、同条中「区分に応じ、それぞれ」を「許可の区分の変更の許可の区分に応じ、」に改め、同条第一号中「第三号」を「次号」に改め、同条第二号を削り、同条第三号中「、医薬部外品又は医療機器」を「又は医薬部外品」に、「二万五千六百円（電子情報処理組織を使用する場合にあっては、二万五千六百円）」を「二万八千二百円」に改め、同号を同条第二号とする。

第四条の見出し中「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同条第一項中「規定による」を削り、同項第二号中「七万円」を「八万六千三百円」に改める。

第五条の見出し中「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同条第一項中「区分に応じ、それぞれ」を「認定の更新の区分に応じ、」に改め、同項第一号中「医薬品」の下に「又は医薬部外品」を加え、「第四号」を「次号」に改め、同項第二号及び第三号を削り、同項第四号中「、医薬部外品又は医療機器」を「又は医薬部外品」に、「一万三千六百円（電子情報処理組織を使用する場合にあっては、一万三千五百円）」を「一万五千百円」に改め、同号を同項第二号とし、同条第二項中「に規定する者に係る法第十三条の三第三項において読み替えて」を「（第二号に係る部分に限る。以下この項において同じ。）に規定する者に係る法第十三条の三第三項において」に改め、「規定による」を削り、「前項第四号」を「前項」に改め、同項第二号中「七万円」を「八万六千三百円」に改める。

第六条の見出し中「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同条第一項中「読み替えて」を削り、「区分に応じ、それぞれ」を「認定の区分の変更の認定の区分に応じ、」に改め、同項第一号中「、医薬部外品又は医療機器」を「又は医薬部外品」に改め、同項第二号中「、医薬部外品又は医療機器」を「又は医薬部外品」に、「二万五百円（電子情報処理組織を使用する場合にあっては、二万三百円）」を「二万三千二百円」に改め、同条第二項中「に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十三条第六項」を「（第二号に係る部分に限る。以下この項において同じ。）に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十三条第六項」に改め、「規定による」を削り、「前項第二号」を「前項」に改め、同項第二号中「七万円」を「八万六千三百円」に改め、同条第三項中「読み替えて準用する」を「準用する」に改め、「規定による」を削り、同項第二号中「七万円」を「八万六千三百円」に改める。

第七条の見出し中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品及び化粧品」に改め、同条第一項中「区分に応じ、それぞれ当該」を「承認の区分に応じ、当該」に改め、同項第一号中「規定による承認イ」を「承認　イ」に、「ニまで」を「ハまで」に改め、同号イ中「(1)から(17)まで」を「(1)から(15)まで」に改め、同号イ(1)中「第十四条の四第一項第一号」の下に「（法第十九条の四において準用する場合を含む。）」を、「新医薬品」の下に「（以下イにおいて「新医薬品」という。）」を加え、「同条第二項」を「法第十四条の四第二項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）」に改め、「の期間」の下に「。以下イにおいて「調査期間」という。」を加え、「同条第一項第二号」を「法第十四条の四第一項第二号（法第十九条の四において準用する場合を含む。以下(1)において同じ。）」に改め、「ただし」の下に「、防除用医薬品（人の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される医薬品をいう。以下同じ。）」を加え、「、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの及び」を削り、「はり付けられるもの並びに」を「貼り付けられるもの及び」に、「されているもの」を「されている医薬品」に改め、同号イ(2)中「規定による承認」を「承認」に改め、「法第十四条の四第一項第一号に規定する」を削り、「同号に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）内に、同条第一項第二号」を「調査期間内に、法第十四条の四第一項第二号（法第十九条の四において準用する場合を含